

GD Symposium 8.10.2013 Teil 1:

Vortragsreihe „Magistralrezepturen - Pharmazie, Klinik, regulatorische Aspekte“

Chancen und Risiken von Magistralrezepturen aus klinischer Sicht

Priv.-Doz. Dr. Petra Staubach,

Hautklinik und Klinik Universitätsmedizin Mainz

Im Fachgebiet Dermatologie haben sich in den letzten Jahrzehnten die therapeutischen Strategien signifikant gewandelt. Systemische Therapien stehen immer mehr im Vordergrund. Trotzdem sind Lokalthérapien inklusive Rezepturen weiterhin die Domäne der Dermatologie. Die Dermatologische Rezeptur ist im 21. Jahrhundert unverzichtbar, Gründe dafür sind: 1. therapeutische Nischen, 2. individuelle Anforderungen der Patientengegebenheiten gerade im Zeitalter der Allergien/Unverträglichkeiten, 3. schnelles Umsetzen neuer therapeutischer Optionen und 4. sozioökonomische Kosten. In der aktuellen Version der Apothekenbetriebsordnung 2012 wird verstärkt gefordert, dass der herstellende Apotheker verpflichtet ist, jede Individualrezeptur auf Unbedenklichkeit, Wirksamkeit und Qualität zu überprüfen. Dies verbessert die Qualität der Rezepturen maßgeblich, der Weg von der nicht standardisierten Individual- zur etablierten Magistralrezeptur wird gefördert. Häufig sind Individualrezepturen durch Magistralrezepturen (zum Beispiel: Neues Rezeptur-Formularium) ersetzbar.

Auf dem Weg zu neuen Magistralrezepturen sind Kooperationen zwischen Dermatologen (Aufzeigen therapeutischer Nischen/Wünsche) und Pharmazeuten (Erarbeiten neuer Magistralrezepturen) zwingend notwendig. Leitlinien der DDG und der GD (Fachgruppe: Magistralrezepturen) unterstreichen die Notwendigkeit von Rezepturen. Verantwortlich für die Qualität sind Apotheker und Arzt gemeinsam: Therapeutisches Konzept, Qualität der Bestandteile, pharmakologische-toxikologische Unbedenklichkeiten, die Wahl der richtigen Wirk- und Hilfsstoffkombinationen, Verpackung, Konservierung, Haltbarkeit, Inkompatibilitäten müssen berücksichtigt werden. Dies kann nur durch enge Zusammenarbeit und „einheitlicher Sprache“ zwischen Apotheker und Arzt gewährleistet werden.

Im Zeitalter der evidenzbasierten Medizin sollten Wirksamkeits- und Sicherheitsnachweise für Arzneimittel selbstverständlich sein. Hier gilt es für die Rezepturen ein geeignetes Konstrukt zu finden, um dies zu gewährleisten. Ringversuche durch die Zentrallaboratorium der deutschen Apotheker sind erste Schritte.

